

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 20. april 2004

om offentliggørelse af referencen til standard EN 1970:2000 »Indstillelige senge til handicappede personer — Krav og prøvningsmetoder« i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF

(meddelt under nummer K(2004) 1290)

(EØS-relevant tekst)

(2004/376/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ⁽¹⁾, ændret ved direktiv 98/79/EF ⁽²⁾,under henvisning til udtalelse fra det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter og forskrifter vedrørende informationsfundets tjenester ⁽³⁾, ændret ved direktiv 98/48/EF ⁽⁴⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 2 i direktiv 93/42/EØF fastsættes det, at medicinsk udstyr kun må markedsføres og tages i brug, hvis det ved normal anvendelse ikke bringer personers sikkerhed i fare.
- (2) I henhold til artikel 5 i direktiv 93/42/EØF formodes medicinsk udstyr at være i overensstemmelse med de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, når det er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (3) Medlemsstaterne offentliggør referencerne til de nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (4) Tyskland har indgivet formel protest med hensyn til harmoniseret standard EN 1970:2000 »Indstillelige senge til handicappede personer — Krav og prøvningsmetoder« vedtaget af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) i 2000, hvis reference blev offentliggjort den 14. november 2001 i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* ⁽⁵⁾, med henvisning til at den ikke til fulde tilgodeser de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF, især kravene

vedrørende elektrisk sikkerhed, og at der i visse tilfælde kan opstå farlige situationer, der kan medføre død eller alvorlige kvæstelser.

- (5) Ved en høring af de nationale myndigheder er der ikke fremkommet oplysninger fra andre medlemslande, der har kunnet underbygge risikoen for sengebrand.
- (6) Der er for nylig fra Frankrig modtaget oplysninger om en række ulykker, hvori hospitalsenge var involveret, men årsagerne hertil er endnu ikke detaljeret fastlagt.
- (7) Kommissionen har derfor ikke kunnet konstatere, at den harmoniserede standard EN 1970:2000 ikke generelt opfylder de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF. Det er imidlertid nødvendigt at henlede opmærksomheden på standard EN60601-2-38 »Særlige krav til elektrisk drevne hospitalsenge« —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Referencen til standard EN 1970:2000 »Indstillelige senge til handicappede personer — Krav og prøvningsmetoder«, som blev vedtaget af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) den 21. juni 2000 og første gang offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* den 14. november 2001, vil ikke blive slettet af listen over standarder offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Standarden vil således fortsat give formodning om overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 93/42/EØF, forudsat at den i artikel 2 fastsatte foranstaltning træffes.

Artikel 2

En præciserende erklæring vedrørende EN1970 offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* (se bilag I).

⁽¹⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.⁽²⁾ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.⁽³⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.⁽⁴⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.⁽⁵⁾ EFT C 319 af 14.11.2001, s. 10.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. april 2004.

På Kommissionens vegne
Erkki LIIKANEN
Medlem af Kommissionen

BILAG I

Meddelelse om direktiv 93/42/EØF til offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*:

Kommissionens erklæring vedrørende præcisering af referencen EN1970 — »Indstillelige senge til handicappede personer — Krav og prøvningsmetoder« — som offentliggjort i EFT C319 af 14. november 2001

Det anerkendes, at specifikke spørgsmål vedrørende elektrisk sikkerhed i den europæiske standard EN1970 »Indstillelige senge til handicappede personer« er omfattet af en henvisning til standarden EN60601-1 »Elektromedicinsk udstyr — Del 1 — Almindelige sikkerhedskrav«.

Det er imidlertid vigtigt også at henvise til den hertil knyttede del 2 af denne standard, EN60601-2-38, »Særlige krav til elektrisk drevne hospitalssenge«, og at disse særlige krav vedrørende elektrisk sikkerhed anvendes, når EN1970 anvendes med henblik på overholdelsen af de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

I forbindelse med tilgodeseeelsen af behovet for elektrisk sikkerhed for senge omfattet af EN1970 anerkendes det også, at anvendelsesområdet for denne standard omfatter senge, der er tiltænkt anvendelse såvel i som uden for hospitalsmiljøet.

CEN/CENELEC opfordres til at udarbejde en ændring til EN1970 med henblik på en præcisering af disse spørgsmål.
